

MODE D'EMPLOI

Ambu® aScope™ 5 Broncho

Usage exclusivement réservé à des professionnels de santé formés.

Réservé à un usage en environnement hospitalier.

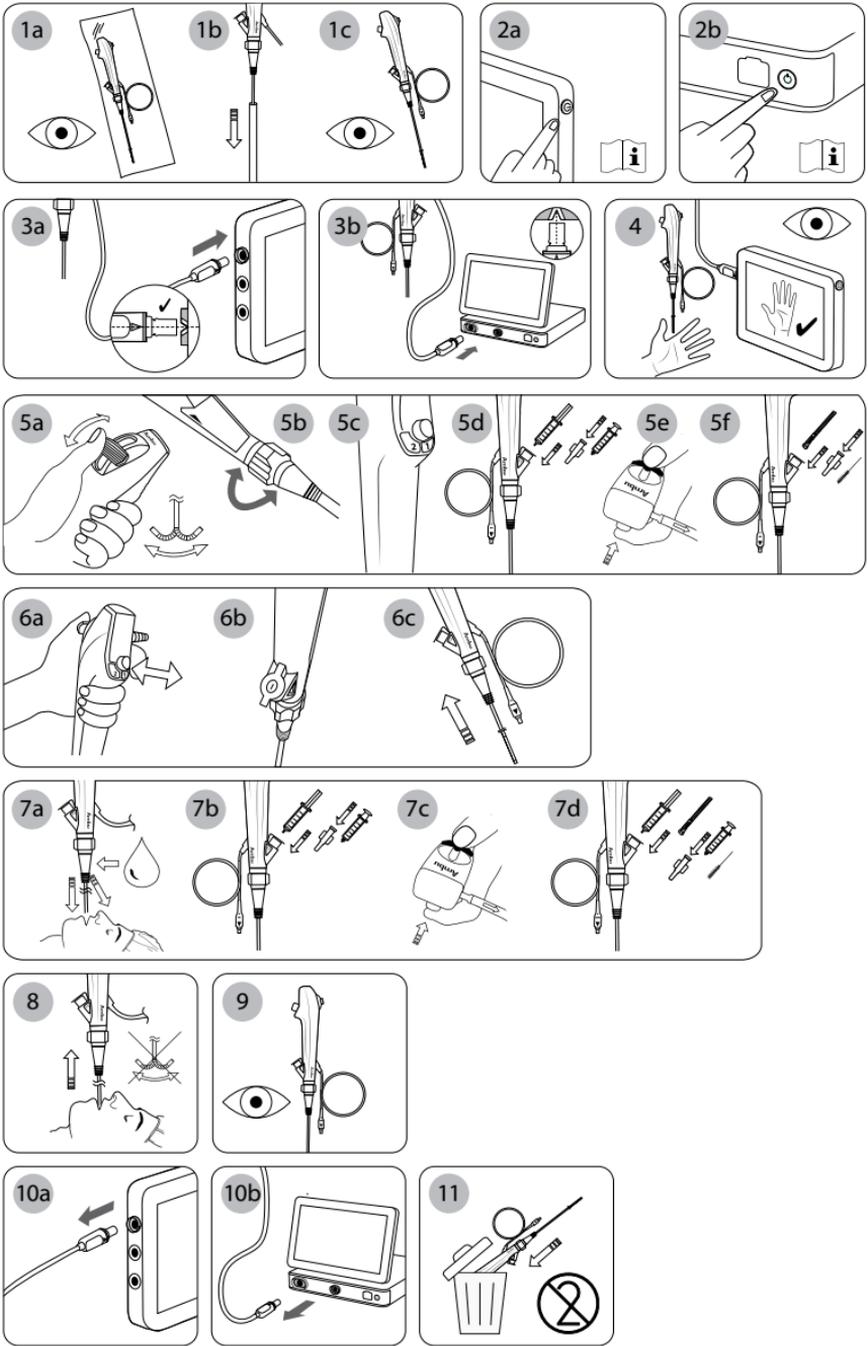
À utiliser avec les processeurs avec écran tactile intégré Ambu®.

aScope 5 Broncho 2.7/1.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Ambu





1. Informations importantes – À lire avant utilisation	4
1.1. Utilisation prévue/Indications	4
1.2. Contre-indications	4
1.3. Avantages cliniques	4
1.4. Avertissements et précautions	4
1.5. Effets secondaires potentiels	6
1.6. Remarques générales	7
2. Description du système	7
2.1. Composants du système	7
2.2. Compatibilité du produit	7
2.3. Pièces de l'aScope 5 Broncho	8
3. Explication des symboles utilisés	9
4. Utilisation de l'aScope 5 Broncho	10
4.1. Préparation et inspection de l'aScope 5 Broncho	10
4.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Broncho	11
4.3. Après utilisation	13
5. Caractéristiques techniques du produit	13
5.1. Normes appliquées	13
5.2. Caractéristiques de l'aScope 5 Broncho.....	13
6. Dépannage	14

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'aScope 5 Broncho. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'endoscope. Avant de se servir de l'endoscope pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'endoscope n'est couvert par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme *endoscope* concerne exclusivement les consignes qui s'appliquent à l'endoscope, tandis que le terme *système* concerne des informations relatives à la fois à l'aScope 5 Broncho ainsi qu'au processeur avec écran tactile intégré et aux accessoires Ambu compatibles. Sauf indication contraire, le terme « endoscope » fait référence à toutes les variantes de l'aScope 5 Broncho.

Dans ce document, le terme aScope 5 Broncho fait référence à l'aScope™ 5 Broncho d'Ambu®.

1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aScope 5 Broncho est destiné aux procédures endoscopiques et à l'examen des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

L'aScope 5 Broncho est destiné à permettre une visualisation via un processeur avec écran tactile intégré Ambu compatible et à permettre le passage des instruments d'endothérapie via son canal opérateur.

Population de patients cible

Adultes.

Environnement d'utilisation prévu

Réservé à un usage en environnement hospitalier.

1.2. Contre-indications

Aucune connue.

1.3. Avantages cliniques

Une application à usage unique minimise le risque de contamination croisée du patient.

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Usage réservé à des professionnels de santé compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
2. L'endoscope est un dispositif à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif afin d'éviter toute contamination de l'endoscope préalablement à son insertion.
3. Afin d'éviter toute contamination, ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).
4. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'endoscope: il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
5. Ne pas utiliser l'endoscope ou un instrument d'endothérapie s'il est détérioré ou si l'essai de fonctionnement révèle une quelconque défaillance (voir section 4.1) car tout non-respect des instructions pourrait occasionner des blessures au patient.
6. Afin de détecter rapidement les événements de désaturation, les patients doivent être surveillés en permanence pendant l'utilisation.
7. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement pour éviter toute blessure au patient et retirer l'endoscope.

8. Le dispositif ne devrait pas être utilisé si une quantité suffisante d'oxygène supplémentaire ne peut pas être insufflée au patient au cours de la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la désaturation du patient.
9. Toujours s'assurer que tout tube connecté au raccord d'aspiration est relié à un dispositif d'aspiration. Fixer la tubulure de manière appropriée sur le raccord d'aspiration avant d'actionner l'aspiration. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
10. Appliquer un vide maximal de 85 kPa (638 mmHg) lors de l'aspiration. Un vide trop élevé pourrait compliquer l'arrêt de l'aspiration et occasionner des blessures au patient.
11. Toujours vérifier la compatibilité de l'endoscope avec les accessoires de gestion des voies aériennes et les instruments d'endothérapie. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
12. Pour les patients non intubés, un embout buccal doit être utilisé lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale afin d'éviter que le patient ne morde la gaine d'insertion et n'endommage potentiellement ses dents.
13. La forme et la taille de la cavité nasale et son adéquation pour l'insertion transnasale peuvent varier d'un patient à l'autre. Les différences individuelles de forme et de taille des cavités nasales des patients, ainsi que leur réceptivité à l'insertion transnasale, doivent être prises en compte avant l'intervention. Ne jamais forcer lors de l'insertion ou du retrait par voie transnasale de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient.
14. Vérifier que l'image est orientée comme prévu et bien contrôler si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée. Le non-respect de cette consigne augmente la difficulté de navigation et peut endommager les muqueuses ou les tissus.
15. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le processeur avec écran tactile intégré Ambu ou le moniteur externe lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
16. S'assurer que la valve de biopsie et son capuchon sont correctement fixés avant l'aspiration. Pendant l'aspiration manuelle, s'assurer que l'embout de la seringue est complètement inséré dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie avant l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut exposer les utilisateurs non protégés à un risque d'infection.
17. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme moyen de diagnostic indépendant pour toute observation clinique. Les professionnels de santé doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un diagnostic tardif, incomplet ou inadéquat.
18. Toujours s'assurer que la section béquillable est droite lors de l'insertion ou du retrait d'un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur. Ne pas actionner le levier de commande et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
19. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation. Cela pourrait exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager la muqueuse ou de laisser des parties du produit dans le corps du patient. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'endoscope avec des instruments d'endothérapie.
20. Les opérateurs et les assistants doivent connaître les équipements de protection individuelle appropriés pour les procédures de bronchoscopie afin d'éviter toute contamination du personnel.
21. Ne pas activer d'instrument endoscopique dans l'endoscope avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image du processeur avec écran tactile intégré, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'endoscope.
22. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter les contacts prolongés entre l'embout distal et la membrane muqueuse, car cela pourrait provoquer des blessures à la muqueuse.
23. Lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être dans une position non inclinée. Ne pas actionner le levier de commande au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
24. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux instructions de ce *mode d'emploi* avant de jeter l'endoscope dans un récipient à déchets afin de réduire le risque de complications postopératoires.

25. L'utilisateur doit faire appel à son jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de bronchoscopie sera appropriée pour les patients atteints d'une cardiopathie grave (par ex. arythmie potentiellement mortelle et infarctus du myocarde récent) ou d'insuffisance respiratoire aiguë avec hypercapnie. Une coagulopathie non corrigée doit être prise en compte si une biopsie transbronchique est prévue. Les catégories de patients mentionnées affichent un taux plus élevé de complications graves.
26. L'utilisation d'instruments d'endothérapie, y compris une sonde cryogénique, peut dans de rares cas provoquer une embolie gazeuse. Surveiller le patient de manière appropriée pendant et après le traitement.
27. Les courants de fuite du patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Les instruments d'endothérapie actifs (électromédicaux) doivent être classés « de type CF » ou « de type BF » conformément à la norme CEI 60601. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un courant de fuite trop élevé et des blessures au patient.
28. Les instruments d'endothérapie doivent toujours être utilisés conformément au *mode d'emploi* du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
29. Toujours utiliser l'endoscope et le processeur avec écran tactile intégré conformément au *mode d'emploi* de chaque produit. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
30. Ne pas utiliser de laser ou d'instruments d'endothérapie à haute fréquence (comme une sonde APC, une anse chaude, des pinces brûlantes, etc.) avec l'aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2 car ils ne sont pas compatibles. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient.

MISES EN GARDE

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse être poursuivie en cas de dysfonctionnement.
2. Veiller à ne pas endommager l'endoscope en combinaison avec des instruments d'endothérapie tranchants tels que des aiguilles.
3. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'endoscope. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion visuelle peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'endoscope. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable:
 - Torsion manuelle.
 - Utilisation à l'intérieur d'une sonde d'intubation ou quand une résistance se fait sentir.
 - Insertion dans un tube préformé ou dans une canule de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe du tube.
5. Veiller à ce que la poignée de l'endoscope reste sèche pendant la préparation et l'utilisation, car la pénétration de liquides dans la poignée de l'endoscope peut entraîner un dysfonctionnement de la caméra.
6. Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument tranchant pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton au risque de rayer le dispositif ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
7. Ne pas retirer le bouton d'aspiration pour quelque raison que ce soit car cela pourrait endommager l'endoscope et entraîner une perte d'aspiration.
8. N'utiliser l'endoscope qu'avec un équipement électromédical conforme à la norme CEI 60601-1, à toute garantie applicable associée et aux normes particulières, ou aux normes de sécurité équivalentes. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
9. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.5. Effets secondaires potentiels

Événements indésirables potentiels associés à la bronchoscopie flexible (liste non exhaustive): tachycardie/bradycardie, hypotension, saignement, bronchospasme/laryngospasme, toux, dyspnée, mal de gorge, apnée, crise d'épilepsie, désaturation/hypoxémie, épistaxis,

hémoptysie, pneumothorax, pneumonie par aspiration, œdème pulmonaire, obstruction des voies respiratoires, fièvre/infection et arrêt respiratoire/cardiaque.

1.6. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du système

L'aScope 5 Broncho doit être connecté à un processeur avec écran tactile intégré Ambu.

Se reporter au *mode d'emploi* des processeurs avec écran tactile intégré respectifs pour plus d'informations sur les processeurs Ambu.

2.1. Composants du système

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositif à usage unique:	Numéros de référence:
	624001000US aScope 5 Broncho 2.7/1.2 620001000US aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Nom de produit	Diamètre extérieur [mm] **	Diamètre intérieur [mm] **
aScope 5 Broncho 2.7/1.2	2,7 mm/0,11 po 3,2 mm/0,13 po max.	1,2 mm/0,05 po
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm/0,17 po 4,8 mm/0,19 po max.	2,2 mm/0,09 po

2.2. Compatibilité du produit

L'aScope 5 Broncho a été conçu pour être utilisé avec:

Processeurs avec écran tactile intégré

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Remarque: La couleur et la géométrie du port du connecteur sur le processeur avec écran tactile intégré doivent correspondre à la couleur et à la géométrie du connecteur sur le dispositif de visualisation.

Accessoires endoscopiques

- Instruments d'endothérapie passive compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme les pinces à biopsie, les brosses cytologiques, les aiguilles endoscopiques)
- Instruments d'endothérapie active compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme la sonde cryogénique)*
- Accessoires avec Luer Slip et/ou Luer Lock standard (à l'aide de l'introducteur fourni)

* Les dispositifs aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2 ne sont pas compatibles avec des instruments d'endothérapie à haute fréquence et laser.

Lubrifiants et solutions

- Eau stérile
- Solution saline isotonique
- Lubrifiants à base d'eau
- Norépinéphrine 0,5 mg
- Gel et solutions d'anesthésie locale, par exemple:
 - Solution de lidocaïne 1 %
 - Gel de lidocaïne 2 %
 - Aérosol de lidocaïne 10 %

Accessoires de gestion des voies aériennes conformes à la norme EN ISO 5361

- Sondes d'intubation
- Masques laryngés
- Tubes de trachéostomie
- Tubes de laryngectomie
- Supports de cathéter à double pivotement

L'aScope 5 Broncho a été évalué compatible avec les tailles de sonde d'intubation et d'accessoires d'endothérapie suivants:

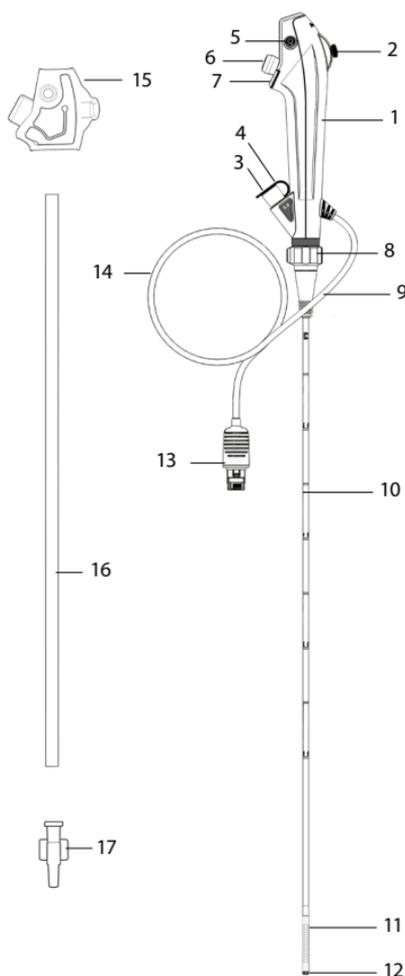
	Diamètre intérieur minimal de la sonde d'intubation	EI compatible avec un canal opérateur de
aScope 5 Broncho 2.7/1.2	3,5 mm	1,2 mm
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Il n'y a aucune garantie que les instruments sélectionnés pour fonctionner uniquement avec cette taille de canal opérateur soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

Équipement d'aspiration

– Tuyau d'aspiration d'un diamètre intérieur compris entre 5,5 mm et 9,0 mm.

2.3. Pièces de l'aScope 5 Broncho



N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Conçue pour les droitiers et les gauchers.
2	Levier de commande	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.

N°	Composant	Fonction
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments d'endothérapie.
	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'instillation/l'aspiration de liquides et l'insertion d'instruments d'endothérapie.
4	Valve de biopsie	Fixée au port du canal opérateur. Des instruments d'endothérapie peuvent être insérés ou une seringue peut y être fixée.
5	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration.
6	Bouton d'aspiration	Aspiration lorsque l'utilisateur l'actionne.
7	Boutons 1 et 2 de l'endoscope	En fonction des réglages du processeur avec écran tactile intégré, les deux commutateurs à distance permettent une activation directe sur la poignée de quatre fonctionnalités différentes telles que l'enregistrement d'images et de vidéos, ARC, le zoom.
8	Anneau de contrôle de la rotation	Permet la rotation de la gaine d'insertion pendant la procédure.
9	Raccord de tube	Pour la fixation de tubes munis de raccords standard pendant la procédure.
10	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion souple dans les voies aériennes.
	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
11	Section béquillable	Section manœuvrable.
12	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
13	Connecteur du processeur avec écran tactile intégré	Se branche au port de connexion du processeur avec écran tactile intégré Ambu.
14	Câble	Transmet le signal image au processeur avec écran tactile intégré.
15	Protection de la poignée	Protège le levier de commande pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
16	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
17	Introduceur	Pour faciliter l'introduction de seringues Luer Lock.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion.		Limite de température.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).		Mise en garde.

Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).		Symbole du mode d'emploi.
	Champ de vision.		Global Trade Item Number y (code d'article international).
	Limite d'humidité.		Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Limite de pression atmosphérique.		Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés.
	Sécurité électrique: partie appliquée de type BF.		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation de l'aScope 5 Broncho

Les nombres dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.

4.1. Préparation et inspection de l'aScope 5 Broncho

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale pour limiter au minimum les frottements lors de l'insertion de l'endoscope dans le patient.

Inspection visuelle de l'endoscope **1**

1. S'assurer que le sachet est scellé. **1a**
2. Veiller à retirer les éléments protecteurs de la poignée et de la gaine d'insertion. **1b**
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient. **1c**
4. Mettre le processeur avec écran tactile intégré Ambu sous tension. **2a 2b**

Pour la préparation et l'inspection du processeur avec écran tactile intégré Ambu, se reporter au *mode d'emploi*. **2a 2b**

Inspection de l'image

1. Brancher le connecteur du processeur avec écran tactile intégré sur le connecteur correspondant du processeur avec écran tactile intégré compatible. S'assurer que les couleurs sont identiques et veiller à bien aligner les flèches. **3a 3b**
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, par exemple la paume de la main. **4**
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran si nécessaire (se référer au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré Ambu).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essayer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 5 Broncho

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers le haut et vers le bas afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de commande en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coup. **5a**

2. Tourner avec précaution l'anneau de contrôle de la rotation vers la gauche et vers la droite pour faire tourner la gaine d'insertion autant que possible. Tourner ensuite l'anneau de contrôle de la rotation en position neutre. S'assurer que l'anneau de contrôle de la rotation fonctionne correctement et sans à-coups. **5b**
3. Appuyer successivement sur les boutons de l'endoscope. Appui court <1 seconde et appui long >1 seconde. Pour le réglage par défaut, se reporter au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré. **5c**
4. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile et 2 ml d'air dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5d**
5. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au mode d'emploi du fournisseur. Connecter la tubulure d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne. **5e**
6. Le cas échéant, vérifier que des instruments d'endothérapie de taille appropriée peuvent être passés dans le canal opérateur sans résistance. L'introducteur fourni peut être utilisé pour connecter des seringues Luer Lock ou pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégé si nécessaire. **5f**
7. Le cas échéant, vérifier que les accessoires ou les instruments d'endothérapie sont compatibles avec l'endoscope avant de commencer la procédure.
8. Pour se protéger contre les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure, porter un équipement de protection individuelle.

4.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Broncho

Prise en main de l'aScope 5 Broncho et manipulation de l'embout

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers.

Déplacer le levier de béquillage vers le haut et vers le bas à l'aide du pouce et actionner le bouton d'aspiration à l'aide de l'index. Le levier de contrôle sert à courber et à étendre l'embout distal de l'endoscope dans le plan vertical **5a**. Lorsque le levier de commande est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout distal se courbe vers le bas (extension). La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout distal. Après le béquillage, le levier de commande doit être ramené en position neutre. Cela augmentera/facilitera la manœuvrabilité.

Rotation de la gaine d'insertion **5b**

L'anneau de contrôle de la rotation permet à l'utilisateur de faire tourner la gaine d'insertion par rapport à la poignée, et inversement. Pour ce faire, maintenir l'anneau de contrôle de la rotation en place, faire tourner la poignée, ou la maintenir en place, puis faire tourner l'anneau de contrôle de la rotation. Dans les deux cas, vérifier les indicateurs de rotation sur l'anneau de contrôle de la rotation et sur l'anneau rouge au-dessus. La rotation est en position neutre (c.-à-d. tournée à 0°) lorsque les indicateurs sont alignés, ce qui permettra une rotation maximale de 120° de chaque côté. Un clic tactile indique que l'anneau de contrôle de la rotation est revenu en position neutre. Toujours visualiser l'image endoscopique en direct lors de l'utilisation de l'anneau de contrôle de la rotation pour éviter de blesser le patient.

Boutons de l'endoscope **5c 6a**

Les deux boutons de l'endoscope permettent d'activer jusqu'à quatre fonctions.

Les boutons de l'endoscope peuvent être programmés via le processeur avec écran tactile intégré Ambu (voir *mode d'emploi* du processeur Ambu) et les réglages actuels se trouvent dans l'interface utilisateur du processeur.

Lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs, les boutons de l'endoscope ne peuvent pas être activés sur la poignée, mais des fonctions sont toujours disponibles à l'aide du processeur avec écran tactile intégré Ambu.

Valve de biopsie **6b**

La valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur permettant l'insertion d'instruments d'endothérapie ou la fixation de seringues.

Le capuchon de la valve de biopsie peut être détaché pour faciliter l'insertion d'un accessoire ou d'un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument.

Si aucun accessoire ou instrument d'endothérapie n'est utilisé, toujours fixer le capuchon à la valve de biopsie pour éviter les fuites et la pulvérisation de liquides par la valve de biopsie ouverte ou la réduction de la capacité d'aspiration.

Raccord de tube 6c

Le raccord de tube peut être utilisé pour monter une sonde d'intubation à l'aide d'un raccord ISO pendant l'intubation.

Insertion de l'endoscope 7a

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale lors de l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si l'image endoscopique se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'endoscope. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un embout buccal afin de protéger le patient et d'éviter tout dommage à l'endoscope.

Injection de fluides 7b

Les liquides peuvent être injectés par le canal opérateur en fixant une seringue à la valve de biopsie. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Insérer complètement l'extrémité de la seringue ou l'introducteur dans la valve de biopsie (avec ou sans le capuchon de la valve attaché) et appuyer sur le piston pour injecter le liquide. S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal ne contient plus aucun fluide, il convient de le purger avec 2 ml d'air.

Aspiration 7c

Lorsqu'un système d'aspiration est connecté au raccord d'aspiration, appuyer sur le bouton d'aspiration à l'aide de l'index pour faire fonctionner l'aspiration. Si l'introducteur et/ou un accessoire endoscopique est placé dans le canal opérateur, noter que la capacité d'aspiration sera réduite. Pour des capacités d'aspiration optimales, il est conseillé de retirer entièrement l'introducteur ou la seringue lors de l'aspiration.

Insertion d'accessoires ou d'instruments d'endothérapie 7d

Toujours veiller à sélectionner un instrument d'endothérapie de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). La taille maximale de l'instrument compatible est indiquée sur le port du canal opérateur. Inspecter l'instrument d'endothérapie avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument dans la valve de biopsie et le faire avancer délicatement dans le canal opérateur jusqu'à le voir apparaître sur l'image endoscopique.

Pour l'insertion, tenir l'instrument d'endothérapie près de l'ouverture de la valve de biopsie et l'insérer directement dans l'ouverture en effectuant de légers mouvements courts pour éviter que l'instrument d'endothérapie ne se plie ou ne casse. L'introducteur fourni peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégé si nécessaire. L'utilisation d'une force excessive pendant l'insertion peut endommager l'instrument d'endothérapie. Lorsque la section béquillable de l'endoscope s'incline de manière significative et que l'insertion de l'instrument d'endothérapie devient difficile, redresser la section béquillable autant que possible.

Ne pas ouvrir l'embout de l'instrument d'endothérapie ni étendre l'embout de l'instrument d'endothérapie de sa gaine lorsque l'instrument se trouve dans le canal opérateur, car cela pourrait endommager l'instrument d'endothérapie et l'endoscope.

Insertion d'instruments d'endothérapie actifs 7d

Les instruments d'endothérapie actifs doivent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie actifs, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat.

Ne pas activer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur avant que l'extrémité distale de l'instrument ne soit visible sur l'image.

Il convient de reconnaître que l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs peut interférer avec l'image endoscopique normale et que cette interférence n'indique pas un dysfonctionnement du système endoscopique. Divers facteurs peuvent affecter la qualité de l'image endoscopique pendant l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Des facteurs tels que l'intensité, un réglage de puissance élevé, une distance étroite entre la sonde de l'instrument et l'embout de l'endoscope et une brûlure excessive des tissus peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de l'image.

Retrait de l'endoscope 8

Lors du retrait de l'endoscope, s'assurer que le levier de commande est en position neutre. Retirer lentement l'endoscope tout en observant l'image endoscopique en direct.

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 9

1. Manque-t-il des pièces sur la section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion? Si tel est le cas, il convient de repérer la ou les pièces manquantes.
2. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des signes de dommage? Si tel est le cas, examiner l'ensemble de l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.
3. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des coupures, des trous, des affaissements, des gonflements ou d'autres irrégularités? Si tel est le cas, examiner le produit afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.

Si des actions correctives s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Se déconnecter

Déconnecter l'endoscope du processeur avec écran tactile intégré 10. L'aScope 5 Broncho est un dispositif à usage unique. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

Élimination 11

Tout dispositif aScope 5 Broncho usagé est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte de dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

L'endoscope est conforme aux normes:

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1: exigences générales.

5.2. Caractéristiques de l'aScope 5 Broncho

Gaine d'insertion	aScope 5 Broncho 2.7/1.2	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Section béquillable ¹ [°]	210 ↑, 210 ↓	210 ↑, 210 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	2,7 (0,11)	4,2 (0,17)

Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	3,2 (0,13)	4,8 (0,19)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	3,0 (0,12)	4,4 (0,17)
Taille minimale de la sonde d'intubation (DI) [mm]	3,5	5,0
Longueur utile [mm (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Fonction de rotation [°]	120	120
Repères de profondeur [cm]	5	5
Canal opérateur	aScope 5 Broncho 2.7/1.2	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Largeur du canal pour instrument ² [mm, (")]	1,2 (0,05)	2,2 (0,09)
Largeur minimale du canal pour instrument ² [mm, (")]	1,2 (0,05)	2,2 (0,09)
Stockage	aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2	
Température de stockage recommandée ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)	
Humidité relative [%]	10 – 85	
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106	
Dispositif optique	aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2	
Champ de vision [°]	120 (± 15 %)	
Direction de visée [°]	0 (visualisation avant)	
Profondeur de champ [mm]	3 – 100	
Méthode d'éclairage	LED	
Raccord d'aspiration		
DI du tuyau de raccordement [mm]	Ø 5,5 – 9,0	
Stérilisation	aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2	
Procédé de stérilisation	Oxyde d'éthylène	
Environnement d'utilisation	aScope 5 Broncho 2.7/1.2 et 4.2/2.2	
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)	
Humidité relative [%]	30 – 85	
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106	
Altitude [m]	≤ 2 000	
Biocompatibilité	L'aScope 5 Broncho est biocompatible	

¹ Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite.

² Il n'existe aucune garantie que les instruments d'endothérapie choisis uniquement en fonction de la largeur de canal minimale de l'instrument seront compatibles en association.

³ Le stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.

6. Dépannage

En cas de problème lié au système, consulter ce guide de dépannage pour identifier la cause et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou l'image affichée est figée.	L'endoscope n'est pas connecté au processeur avec écran tactile intégré.	Connecter l'endoscope dans le port vert du processeur.
	Le processeur et l'endoscope ont des problèmes de communication.	1. Reconnecter l'aScope 5 Broncho en débranchant et rebranchant l'endoscope. 2. Éteindre le processeur avec écran tactile intégré et le rallumer (mise hors tension/ sous tension). Toujours pas d'image: 3. Se reporter au <i>mode d'emploi</i> du processeur pour obtenir un guide de dépannage détaillé ou prendre un nouvel endoscope.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune Gestion des fichiers.		Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le processeur en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le processeur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
Image de qualité médiocre.	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.
Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'instrument d'endothérapie dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	L'aspiration est inactive.	S'assurer que le tube d'aspiration est correctement raccordé à l'endoscope et au système d'aspiration. S'assurer que le système d'aspiration est en marche.
	Instrument d'endothérapie/introducteur/seringue inséré(e) dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie (applicable en cas d'absence ou de réduction de l'aspiration).	Retirer l'instrument d'endothérapie ou l'introducteur/la seringue du port du canal opérateur/de la valve de biopsie. Vérifier que l'instrument utilisé est compatible avec le diamètre interne du canal opérateur.
	Capuchon détaché de la valve de biopsie.	S'assurer que le capuchon est fixé à la valve de biopsie pour éviter une réduction de la capacité d'aspiration.
Valve de biopsie.	Difficulté à insérer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur.	S'assurer que l'instrument d'endothérapie est compatible avec la taille du canal opérateur. Lorsque le capuchon de la valve de biopsie est détaché, il peut être plus facile d'insérer un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument.
Boutons de l'endoscope.	Le réglage des boutons de l'endoscope diffère du réglage préféré.	Régler le bouton de l'endoscope comme souhaité en utilisant le <i>mode d'emploi</i> du processeur avec écran tactile intégré.
Bouton d'aspiration.	Bouton d'aspiration détaché de l'endoscope.	Réinstaller le bouton d'aspiration et tester la fonction d'aspiration conformément à l'étape de préparation 5e . Si cela ne fonctionne pas, utiliser un nouvel endoscope.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danemark
T +45 72 25 20 00
ambu.com